



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

B11/ Ref.: 13.836/05
YPA/TTA/XJE/npc

**DETERMINA RÉGIMEN DE CONTROL A APLICAR
AL PRODUCTO 4 LIFE® TRANSFER FACTOR™
KIDS.-**

RESOLUCIÓN EXENTA N° _____ /

SANTIAGO, 09.08.2005*006693

VISTO: Estos antecedentes; la solicitud de determinación de régimen de control a aplicar y la documentación técnica adjunta a la presentación de Cruzat, Ortúzar & Mackenna Ltda., en representación de la empresa 4 Life Research LC, de Estados Unidos, respecto del producto **4 LIFE® TRANSFER FACTOR™ KIDS**; y

La recomendación de la Comisión de Régimen de Control Aplicable, acordada en sesión de fecha 9 de junio de 2005, de clasificar a este producto como medicamento; y

CONSIDERANDO:

- Que cada comprimido masticable contiene: 9.360 IU de Vitamin A (B-carotene 20%), 45.360 mg de Vitamin C 97%, 5.000 IU de Vitamin D3 (100,000 IU/g), 17.720 IU de Vitamin E (D-a-tocopherol succinate 1185), 1.100 mg de Vitamin K 1%, 2.320 mg de Thiamin (rocoat), 2.640 mg de Riboflavin (rocoat), 29.700 mg de Niacin (rocoat), 2.780 mg de Vitamin B6 (Pyridoxine (rocoat)), 0.250 mg de Folic Acid, 0.330 mg de Vitamin B12 (Cyanocobalamin 91% trit), 16.500 mg de Biotin 1%, 6.670 mg de Calcium Pantothenate, 263.160 mg de Calcium Carbonate granular, 30.000 mg Ferrous fumerate (30%), 1.400 mg de Potassium Iodide, 67.800 mg de Magnesium oxide granular, 8.970 mg de Zinc Oxide, 5.000 mg de Zinc Aminoamin granular (20%), 11.000 mg de Selenium methionate (0.5% trit), 1.260 mg de Cooper oxide, 10.000 mg de Manganese AAC, 2.400 mg de Chromium AAC, 316.000 mg de Fructose, 1.500 mg de Stevia, 5.500 mg de Citric Acid, 127.000 mg de Xylitol, 35.000 mg de Tropical Punch Flavor, 20.000 mg de Natural Flavor, 55.000 mg de Orande Plus Crystals, 35.000 mg de Pineapple Crystals, 80.000 mg de Mega Natural Red, 150.000 mg de Transfer Factor E XF, 12.500 mg de Guar Gum, 10.000 mg de Microcrystalline Cellulose y 10.000 mg de Klucel EXF;

- Que hay diferencias de concentraciones en los componentes de esta formulación, según lo expresado en la fórmula maestra y en la información nutricional del rotulado gráfico, con lo cual no es posible emitir un juicio acerca de las concentraciones de vitaminas y minerales que presenta este producto, de modo tal de verificar si ellas se encuentran o no dentro de los rangos establecidos en suplementos alimentarios (Resolución exenta N° 394 de 2002, del Ministerio de Salud);

- Que es necesario señalar que este producto está destinado a niños menores de 4 años, mayores de 4 años y adultos, no habiéndose precisado la edad exacta a partir de la cual él se puede emplear. Sin embargo, los suplementos alimentarios son una clase especial de alimento que está orientada a niños mayores de 8 años y adultos (artículo 537, del D.S. N° 977/96) y la resolución exenta N° 394 de 2002, del Ministerio de Salud, fija requisitos en contenidos de vitaminas y minerales para suplementos alimentarios en base a las dosis diarias de referencias para adultos y niños mayores de 4 años. Además, con anterioridad, a través de la resoluciones N° 9144 y 9147, ambas de fecha 2/10/02 y de este Instituto, se estableció que el régimen que correspondía aplicar a los productos GLOBOVIT JARABE INFANTIL y GLOBOVIT COMPRIMIDOS MASTICABLES MULTISABOR, respectivamente, era el propio de los productos farmacéuticos, pues estos dos productos contenían exclusivamente vitaminas y minerales y estaban destinados a niños a partir de 1 año de edad el primero y de 2 años el segundo;

- Que, por otra parte, este producto contiene "stevia", ingrediente que no está autorizado por el Reglamento Sanitario de los Alimentos, D.S. N° 977/96;



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

Cont. res. rég. control aplicable 4 LIFE® TRANSFER FACTOR™ KIDS

2

- Que asimismo, en la página web del fabricante de este producto, www.4life.com, se promociona este producto como un respaldo inmunitario científicamente avanzado para niños, destacándose las siguientes propiedades del componente Transfer Factor E- XF (Factor de Transferencia E-XF): Los factores de transferencia son moléculas mensajeras diminutas que transmiten o transfieren conocimiento inmune saludable a su cuerpo. Los factores de transferencia apoyan las respuestas inmunes naturales, incluyendo la capacidad de su cuerpo para recordar invasiones pasadas.

La mezcla Transfer Factor E-XF fue desarrollada exclusivamente por 4Life usando tecnología patentada y a punto de ser patentada, cuyo conocimiento inmune proviene de 2 fuentes: calostro de vaca y yema de huevos. Las investigaciones muestran que los efectos inmunes de esta mezcla de factores de transferencia son más potentes que los del calostro o huevos solos. Se cita un estudio independiente en que la mezcla 4Life Transfer Factor E-XF aumentó la actividad de las células natural killer (NK) humanas en un 283%.

En esa misma página web se especifica que las células NK son importantes células inmunes que proporcionan la primera y crucial defensa contra los agentes infecciosos y células enfermas; una vez activadas, las células NF reaccionan de 2 formas: la primera, inmediatamente ellas secretan proteínas mensajeras químicas que modulan las respuestas de células inmunes que están emergiendo; la segunda, ellas son potentes asesinas de las células infectadas.

Por lo tanto, se le otorgan a este ingrediente propiedades inmunoestimulantes;

- Que dada la formulación de este producto, a que él está dirigido a niños menores de 8 años y a las propiedades atribuidas, principalmente al componente Transfer Factor E-XF, él se debe clasificar como medicamento; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del decreto supremo N° 1876 de 1995, del Ministerio de Salud; y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979; dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

- ESTABLÉCESE** que el régimen que corresponde aplicar al producto 4 LIFE® TRANSFER FACTOR™ KIDS, de la empresa 4 Life Research LC, de Estados Unidos, es el propio de los **productos farmacéuticos**.
- Por lo tanto, deberá regirse por las disposiciones del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 1.876 de 1995.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



[Handwritten signature]
DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARI
DIRECTORA

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Cruzat, Ortúzar & Mackenna Ltda.
- Unidad de Asuntos Farmacéuticos, MINSAL
- Subdepartamento Calidad de los Alimentos, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Internaciones, SEREMI de Salud Región Metropolitana (ex SESMA)
- Unidad de Productos Farmacéuticos Complementarios
- CISP



[Handwritten signature]
Transcrito Fielmente
Ministro Fe